addition ultra®



Instructions for use

Ear impression silicone, addition curing, low viscosity, for pressure-free impression taking, thixotropic

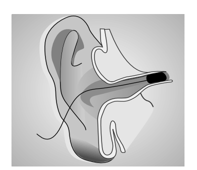


Fig. 1

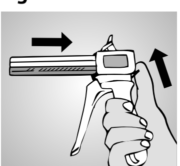


Fig. 2

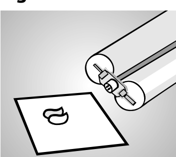


Fig. 3

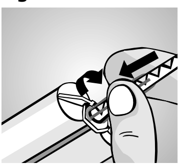


Fig. 4

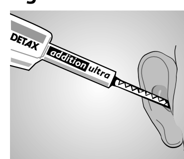


Fig. 5

1. Ear preparation

Before taking an impression, the auditory canal and the eardrum have to be examined. If distinctive features are found (e.g. inflammations or perforation of the eardrum, tubes) impression must not be taken. The auditory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process.
In order to achieve a microfine separating layer in addition to cleaning, the whole skin contacted area (auditory meatus, concha and marginal areas of the auricle) is moistened with ***preclean*** solution, using a wadding stick or a cotton pad.
Conditioning of the ear with ***preclean*** solution offers the following advantages:
- easier removal of the otoplastic
- homogeneous, completely vulcanised surface, without any smearing layer (inhibition layer).

Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression plug placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 1). Now ***addition ultra***® is injected directly into the prepared ear of the patient as described under point 2.

2. Mixing and dispensing

Place cartridge into Automix mixing gun (Fig. 2) and unscrew cap.
Carefully extrude a small amount of material to ensure proper flow from both orifices (Fig. 3). Insert mixing cannula into guide grooves on cartridge and rotate anti-clockwise to a stop (Fig. 4). If necessary, mount also an Intra-Tip. For reducing efforts during injection, mixing cannulas of a larger diameter (9 mm) can be used alternatively. Dispenser is now ready to mix silicone in any amount needed.
Slowly apply the impression material into the auditory canal until the concha is filled completely (Fig. 5).
Particularly light bodied ***addition ultra***® allows an almost pressure-free, steady flow into the ear. Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. Leave mixing cannula on cartridge after use, thus sealing the cartridge. After curing remove the impression carefully from the ear. Re-examine the ear.

Important working hints

- Do not combine with condensation curing silicones.
- Cured impression materials are chemically inert – spots on clothing should be avoided.
- Be sure to remove all traces of impression material from the patient's ear.
- Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of ***addition ultra***® (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).
- A careful preparation (point 1) as well as a thorough cleaning of the auditory canal is required before taking an impression.

Safety advice

The impression taking of the external auditory canal has to be executed by trained specialist staff only. The working instructions and precautionary measures have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damage of the ear or ear drum.
DETAX is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

Further information:
Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

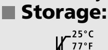
For use by trained specialists.

Indications for use:

- Ear impression taking

Technical data:

- **Mixing volume:** 50 ml (cartridge)
- **Mixing ratio:** 1:1
- **Colour code:** base: blue catalyst: white
- **Mixing time:** omitted (Automix-system)
- **Setting time:** approx. 4 - 5 min. at body temperature
- **Final hardness:** approx. 37 Shore A
- **Strain in compression:** 3.5 % ± 0.5 %
- **Recovery from deformation:** 99.45 %
- **Linear dimensional change**: < 0.2 %
- **Application:** At 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity
- **Storage:**



Ordering information:

addition ultra® ***Automix1***

Standard packing	**02082**
Cartridges of 8 x 50 ml Base + Catalyst	
Mixing cannulas	
6 mm, 50 pcs.	**02123**
6 mm, 100 pcs.	**02393**
9 mm, 50 pcs.	**02047**
9 mm, 100 pcs.	**02186**
Intra-Tips 96 pcs.	**02345**
Inject gun Automix1	**02083**

addition ultra® ***Automix2***

Standard packing	**02232**
Cartridges of 8 x 50 ml Base + Catalyst	
Mixing cannulas	
pink, 25 pcs.	**02770**
Intra-Tips 25 pcs.	**02771**
Inject gun Automix2	**02699**

DETAX
GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 0 72 43/510-0 · Fax: 0 72 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany
CE
02/2012

addition ultra®

F

Mode d'emploi

Silicone spéciale pour la prise d'empreinte sans pression de l'oreille, polymérisé par addition, basse viscosité, thixotrope

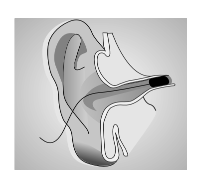


Fig. 1

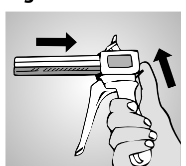


Fig. 2

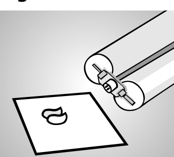


Fig. 3

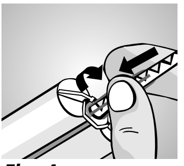


Fig. 4

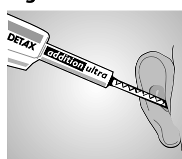


Fig. 5

1. Préparation de l'oreille

Procéder à un examen soigneux du conduit auditif et du tympan avant la prise d'empreinte. En cas de résultat suspect (par exemple, lésions, inflammations ou perforation du tympan, yoyo), ne pas réaliser d'empreinte. Nettoyer et épiler le conduit auditif. Un nettoyage insuffisant peut retarder ou inhiber la prise du matériau, notamment s'il reste du cérumen dans le conduit. À l'aide d'un coton-tige ou d'un tampon de ouate, humidifier la totalité de la surface cutanée de contact avec de la solution ***preclean*** (conduit auditif, conque, pourtour du pavillon), afin d'obtenir, en plus du nettoyage, le dépôt d'un microfilm.
Le traitement préalable avec la solution ***preclean*** présente les avantages suivants :
- meilleur démoulage du plastique
- surface homogène, complètement vulcanisée, supprime la couche poisseuse (couche d'inhibition).

Avant la prise d'empreinte, protéger impérativement le tympan avec un tampon spécial. Placer le tampon à l'extrémité du conduit auditif externe, devant le tympan (fig. 1). Ensuite, appliquer ***addition ultra®*** (voir point 2) directement dans l'oreille préalablement préparée et tamponnée, en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme.

2. Mélange et dosage

Le pistolet Automix (fig. 2) permet d'extruder le produit de la cartouche. Après avoir engagé la cartouche dans le pistolet à mélange, dévisser le bouchon de la cartouche pour le retirer. Prélever une petite quantité de matériau jusqu'à ce que les deux ouvertures rendent un même volume de silicone (fig 3). Pour fixer la canule de mélange, s'aider des guides sur la canule et sur la cartouche. Tourner dans le sens opposé (fig. 4). Pour réduire la pression à exercer sur le pistolet, il est possible d'employer des canules de mélange d'un diamètre supérieur (9 mm). Au besoin, utiliser en plus des embouts intra auriculaires. Le dosage peut maintenant être effectué individuellement.
Appliquer lentement le matériau de prise d'empreinte dans le conduit auditif et la conque (fig. 5). ***addition ultra®*** présente une consistance très fluide, permettant ainsi une application homogène, presque sans exercer de pression. Pendant la procédure d'application, prendre garde à ce que la pointe de la canule se trouve toujours au niveau du matériau extrudé. Après utilisation, laisser la canule de mélange sur la cartouche en guise de capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. Lorsque le produit a pris, retirer délicatement l'empreinte et procéder à un nouvel examen de l'oreille.

Conseils d'utilisation importants

- Ne pas mettre en contact avec des silicones polymérisées par condensation.
- Les matériaux d'empreinte polymérisés sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- Ne pas laisser de restes de matériau de prise d'empreinte dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par du latex, du cérumen, de la crème ou des matières plastiques peuvent inhiber le durcissement de ***addition ultra®*** (nous recommandons de porter des gants en nitrile ou en polyéthylène).
- Une préparation soigneuse est indispensable avant toute prise d'empreinte (point 1), de même qu'un nettoyage du conduit auditif.

Remarque

La prise d'empreinte du conduit auditif externe avec du matériau d'empreinte ne doit être effectuée que par du personnel qualifié et formé. Respecter les consignes de préparation et les mesures de sécurité. À défaut, des dommages irréparables de l'organe auditif ou du tympan peuvent survenir.
DETAX n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du matériau de prise d'empreinte.

Informations complémentaires :
Les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, aucun effet indésirable n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation du matériau.

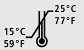
Pour l'application par personnel qualifié instruit.

Champs d'application:

- Prise d'empreinte de l'oreille

Caractéristiques techniques:

- **Volume de mélange:** 50 ml (cartouche)
- **Dosage:** 1:1
- **Couleurs du produit:** Base: blu Durcisseur: blanc
- **Temps de mélange:** ne s'applique pas (système d'Automix)
- **Temps de prise:** env. 4 - 5 min. à température du corps
- **Dureté finale:** env. 37 Shore A
- **Déformation sous pression:** 3,5 % ± 0,5 %
- **Restitution après déformation:** 99,45 %
- **Changement dimensionnel linéaire:** < 0,2 %
- **Application:** À 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative
- **Stockage:**



Informations à la commande:

addition ultra® Automix1

Boîte standard **02082**
8 x 50 ml cartouches
Base + Durcisseur

Canules de mélange
6 mm, 50 pcs. **02123**
6 mm, 100 pcs. **02393**
9 mm, 50 pcs. **02047**
9 mm, 100 pcs. **02186**

Pointes de façonnage
96 pcs. **02345**

Pistolet mélangeur **02083**
Automix1

addition ultra® Automix2

Boîte standard **02523**
8 x 50 ml cartouches
Base + Durcisseur

Canules de mélange
rosa, 25 pcs. **02770**

Pointes de façonnage
25 pcs. **02771**

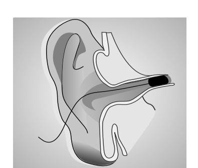
Pistolet mélangeur **02699**
Automix2

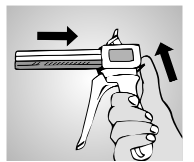
addition ultra®

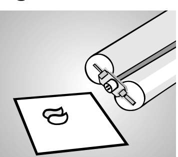


Modo de empleo

Silicona especial para la toma de impresiones del oído sin presión, polimerizada por adición, de baja viscosidad, tixótropa


Fig. 1


Fig. 2


Fig. 3

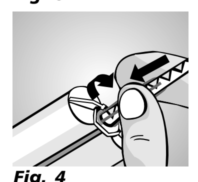

Fig. 4

Fig. 5

1. Preparación del oído

Antes de realizar una impresión, examine cuidadosamente el conducto auditivo y el tímpano. En el caso de un resultado llamativo (p. ej. lesiones, inflamaciones o perforación del tímpano, tubos de timpanostomía) no se debe realizar la impresión. Limpie y depile el conducto auditivo. En el caso de una limpieza insuficiente, el cerumen residual puede retardar e incluso inhibir la polimerización. Aplique la solución ***preclean*** con un bastoncillo de algodón Q-Tip o con una torunda de algodón a toda la superficie cutánea (conducto auditivo, concha y zonas marginales del pabellón auricular) para obtener, aparte de la limpieza, una capa de separación ultrafina.
El pretratamiento con la solución ***preclean*** ofrece las ventajas siguientes:
- desmoldeado más fácil
- superficie homogénea, totalmente vulcanizada, sin capa de interfase (capa inhibida).

Antes de la toma de la impresión debe proteger al tímpano con un tapón de impresión. Coloque el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo exterior delante del tímpano (Fig. 1). A continuación puede inyectar ***addition ultra***® (ver Punto 2) sin burbujas directamente en el oído pretratado y taponado.

2. Mezcla y dosificación

La extrusión del contenido del cartucho se realiza con la pistola Automix (Fig. 2). Tras insertar el cartucho en la pistola de mezcla, gire el tapón del cartucho para retirarlo. Exprima una pequeña cantidad de material hasta que aparezca una cantidad uniforme de silicona en los dos orificios de salida (Fig. 3). Para la colocación correcta de la cánula de mezcla utilice las guías en la cánula y en el cartucho. Para fijar la cánula, gírela en la dirección opuesta (Fig. 4). Para reducir el esfuerzo necesario durante la inyección puede utilizar opcionalmente cánulas de mezcla con un diámetro mayor (9 mm). En caso necesario, utilice adicionalmente el Intra-Tip. Ahora puede aplicar una dosificación individual. Inyecte el material de impresión lentamente en el conducto auditivo y en la concha (Fig. 5). ***addition ultra***® es muy fluido y facilita de este modo una penetración uniforme, prácticamente sin presión. Durante la inyección debe prestar atención a que la punta de la cánula permanezca al nivel del material inyectado.
Tras la inyección, deje la cánula de mezcla a modo de tapón de cierre en el cartucho hasta la siguiente aplicación. Tras la polimerización puede extraer con cuidado el molde y realizar una exploración de control del oído.

Indicaciones importantes relativas al procesado

- El producto no debe entrar en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Los materiales de impresión polimerizados son químicamente estables: evite manchar la ropa.
- Compruebe que no queden restos del material de impresión en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y diversos plásticos pueden inhibir la polimerización de ***addition ultra***® (recomendamos utilizar guantes de nitrilo o de polietileno).
- Antes de realizar una toma de impresión es necesaria una preparación (Punto 1) y una limpieza cuidadosa del conducto auditivo.

Nota:

La toma de impresiones del conducto auditivo externo con material de impresión sólo debe ser realizada por especialistas debidamente formados. Se deben seguir las indicaciones de procesamiento y respetar las medidas de precaución. De lo contrario se pueden producir daños irreparables en el órgano de audición o en el tímpano.
DETAX no se responsabiliza de los daños causados por una aplicación incorrecta del material de impresión.

Otra información:
Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.

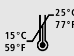
Para el uso por personal especializado cualificado.

Campos de aplicación:

- Toma de impresiones del oído

Características técnicas:

- **Volumen de mezcla:** 50 ml (cartucho)
- **Dosificación:** 1:1
- **Colores del producto:** Base: azul; Catalizador: blanco
- **Tiempo de mezcla:** se suprime (sistema Automix)
- **Tiempo de fraguado:** aprox. 4 - 5 min. a temperatura corporal
- **Dureza final:** aprox. 37 Shore A
- **Deformación bajo presión:** 3,5 % ± 0,5 %
- **Reposición tras deformación:** 99,45 %
- **Cambio dimensional lineal:** < 0,2 %
- **Manejo:** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % humedad relativa.
- **Almacenaje:**



Información para el pedido:

addition ultra*® *Automix1

Presentación normal **02082**
8 x 50 ml cartuchos
Base + Catalizador

Cánulas de mezcla
6 mm, 50 pcs. **02123**
6 mm, 100 pcs. **02393**
9 mm, 50 pcs. **02047**
9 mm, 100 pcs. **02186**

Intra-Tips **02345**
96 pcs.

Pistola dispensadora **02083**
Automix1

addition ultra*® *Automix2

Presentación normal **02523**
8 x 50 ml cartuchos
Base + Catalizador

Cánulas de mezcla **02770**
rosa, 25 pcs.

Intra-Tips **02771**
25 pcs.

Pistola dispensadora **02699**
Automix2

addition ultra®

DETAX impression materials

addition spectra



ultimative detail reproduction

addition protect Xpress



adaption of noise protection

detax flextime



thermocontrolled

addition supra plus®



for CIC adaptions

addition ultra®



Istruzioni per l'uso

Silicone speciale, polimerizzato per addizione, a bassa viscosità, per impronte dell'orecchio senza esercizio di pressione, tissotropico

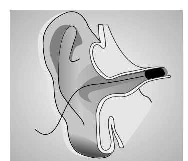


Fig. 1

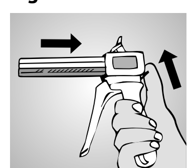


Fig. 2

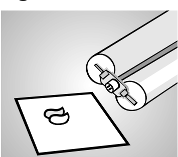


Fig. 3

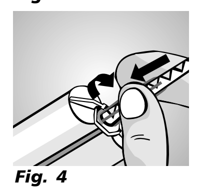


Fig. 4

Fig. 5

1. Preparazione dell'orecchio

Prima della presa d'impronta, esaminare accuratamente il condotto uditivo e il timpano. In presenza di reperti evidenti (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazioni del timpano, tubuli) la presa d'impronta non può essere effettuata. Il meato acustico deve essere pulito e privato dei peli. L'eventuale presenza di cerume residuo, dovuta a una pulizia insufficiente, può rallentare o inibire il processo di presa. Con un cotton fioc o un batuffolo di cotone imbevuto di soluzione ***preclean*** inumidire l'intera superficie cutanea di contatto (condotto uditivo, conca e margine del padiglione auricolare) per ottenere, oltre alla pulizia, una pellicola di separazione microsottile.
Il pre-trattamento con la soluzione ***preclean*** comporta i seguenti vantaggi:

- rimozione facilitata dell'impronta
- superficie omogenea, completamente vulcanizzata, nessuno strato oleoso (strato inibitorio).

Prima della presa d'impronta è indispensabile proteggere il timpano con un apposito tampone che deve essere posizionato al termine del condotto uditivo esterno, davanti al timpano (Fig. 1). A questo punto è possibile iniettare direttamente ***addition ultra®,*** evitando la formazione di bolle d'aria, nell' orecchio pretrattato e protetto dal tampone (vedere punto 2).

2. Miscelazione e dosaggio

Per spremere la cartuccia utilizzare la pistola Automix (Fig. 2). Inserire la cartuccia nella pistola di miscelazione e rimuovere il tappo della cartuccia svitandolo. Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale per accertarsi che il silicone fluisca uniformemente da entrambe le aperture (Fig. 3). Inserire la cannula di miscelazione nelle apposite guide sulla cartuccia. Ruotare in senso antiorario per bloccare la cannula (Fig. 4). Per ridurre l'applicazione di forza durante l'iniezione è possibile utilizzare cannule di miscelazione con diametro maggiore (9 mm). Se necessario, utilizzare anche una punta Intra-Tip. Il dosaggio può essere regolato in base alle necessità individuali. Far fluire lentamente il materiale per impronta nel condotto uditivo e nella conca (Fig. 5). ***addition ultra®*** è un materiale fluido che consente un'applicazione uniforme quasi senza esercizio di pressione. Durante la procedura d'iniezione, accertarsi che la punta della cannula rimanga immersa nel materiale iniettato.
Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia, come tappo, fino all'applicazione successiva. Trascorso il tempo di presa, estrarre delicatamente l'impronta ed esaminare l'orecchio.

Istruzioni importanti per la lavorazione

- Evitare il contatto con siliconi polimerizzati per condensazione.
- I materiali per impronta polimerizzati sono chimicamente inerti – evitare di macchiare gli indumenti.
- Non lasciare residui del materiale per impronta nell'orecchio.
- Guanti in lattice e superfici contaminate da lattice, cerume, creme e resine possono inibire la reazione di presa di ***addition ultra®*** (si consiglia di indossare guanti in nitrile o polietilene).
- Prima di ogni presa d'impronta è necessaria un'accurata preparazione (punto 1) e un'adeguata pulizia del condotto uditivo.

Avvertenza

La presa d'impronta del condotto uditivo esterno con materiale per impronta deve essere eseguita solo da personale esperto. Attenersi alle istruzioni per la lavorazione e alle avvertenze. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze può causare danni irreparabili all'organo uditivo o al timpano.
DETAX declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un impiego scorretto del materiale per impronta.

Ulteriori informazioni
I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

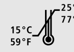
Per l'impiego da personale specializzato istruito.

Campo d'impiego:

- Impronta dell'orecchio

Data tecnici:

- **Volume di miscelazione:** 50 ml (cartuccia)
- **Dosaggio:** 1:1
- **Colore del prodotto:** Base: blu; Catalizzatore: bianco
- **Tempo di miscelazione:** esente (sistema Automix)
- **Tempo di presa:** 4 - 5 min. circa a temperatura del corpo
- **Durezza finale:** 37 Shore A circa
- **Deformazione sotto compressione:** 3,5 % ± 0,5 %
- **Recupero dopo deformazione:** 99,45 %
- **Variazione dimensionale lineare:** < 0,2 %
- **Lavorazione :** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa.
- **Conservazione:**



Specifiche di ordinazione:

addition ultra® Automix1

Confezione standard	**02082**
8 x 50 ml cartucce Base + Catalizzatore	
Cannule di miscelazione	
6 mm, 50 pezzi	**02123**
6 mm, 100 pezzi	**02393**
9 mm, 50 pezzi	**02047**
9 mm, 100 pezzi	**02186**
Puntali intra 96 pezzi	**02345**
Pistola-dispenser Automix1	**02083**

addition ultra® Automix2

Confezione standard	**02523**
8 x 50 ml cartucce Base + Catalizzatore	
Cannule di miscelazione	
rosa, 25 pezzi	**02770**
Puntali intra 25 pezzi	**02771**
Pistola-dispenser Automix1	**02699**